

Số: 200001110/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN, THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC, KỸ THUẬT TRANSMED

2. Địa chỉ: C8, Ngõ 20, KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 115/2020/CV-TM Ngày: 16/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám hậu môn trực tràng

Chủng loại/mã sản phẩm: ARCO/ 114.6600.1

Tên cơ sở sản xuất: Schmitz und Söhne GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zum Ostefeld 29, 58739 Wickede, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Schmitz und Söhne GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Zum Ostefeld 29, 58739 Wickede, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tư vấn Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED

Địa chỉ: C8, Ngõ 20 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436404550 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng